HumaSens

Medidor de glucosa

MANUAL DE USUARIO



Índice

1.1 Introducción

El medidor de glucosa HumaSens de HUMAN proporciona resultados precisos, calibrados para plasma, gracias a su sensor de tecnología electroquímica. El sistema mide los niveles de glucosa en sangre con gran exactitud y muestra los resultados en a penas 10 segundos.

Uso previsto:
El medidor de glucosa HumaSens se ha diseñado para medir los niveles de glucosa en sangre total, por lo que solo debería usarse con las tiras reactivas HumaSens Glucose. Estas tiras están destinadas a la realización de pruebas fuera del organismo (diagnóstico in vitro). El sistema resulta apto también para uso sanitario. Debería utilizarse únicamente para medir la glucosa a partir de muestras frescas de sangre capilar obtenidas de las yemas de los dedos.

Las tiras reactivas HumaSens Glucose se calibran con el analizador Kodak EKTACHEM DT60 mediante plasma venoso. La calibración se ha conducido conforme a las exigencias de la norma SRM 917b del NIST.
Le rogamos que lea el manual de usuario atentamente antes de utilizar el medidor de glucosa HumaSens para medir el nivel de glucosa de la sangre. En él se explican los procedimientos que hay que seguir mediante información e ilustraciones y se facilita el acceso a la información necesaria.

1.2 Contenido del kit

Compruebe que la caja del medidor de glucosa HumaSens contiene los siguientes elementos:

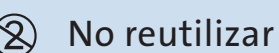
Descripción	Cantidad
Medidor de glucosa HumaSens	1
Tiras reactivas HumaSens Glucose	(10 u/vial)
Tira de código (glucosa)	1
Solución de control HumaSens Glucose	(4 ml)

Manual de usuario	1
Guía rápida de HumaSens	1
Pila de litio de 3 V (CR2032)	1
Funda	1
Lancetas	(10 u/bolsa)
Dispositivo de punción	1
Instrucciones de uso del dispositivo de punción	1
Instrucciones de uso de las tiras reactivas para glucosa	1
Instrucciones de uso de la solución de control para glucosa	1
Diario del paciente	1

Opcional: (no se incluye en el paquete normal; si necesita hacer un pedido póngase en contacto con su distribuidor autorizado.)

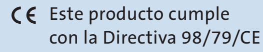
	REF
Tiras reactivas HumaSens Glucose (2 x 25 tiras/caja)	17542/25
Lancetas (100 u)	17543
Kit de pilas	17548
Solución de control HumaSens Glucose (2 x 4 ml)	17545
Cable de conexión al ordenador	17549
Software	17550

1.3 Símbolos


No reutilizar

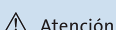
Mantener seco


Temperatura de almacenamiento

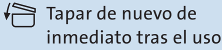

Este producto cumple con la Directiva 98/79/CE

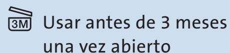
Fabricante


Fecha de caducidad

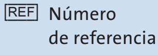

Consultar manual

Atención


Tapar de nuevo de inmediato tras el uso


Usar antes de 3 meses una vez abierto

EC REP Representante CE

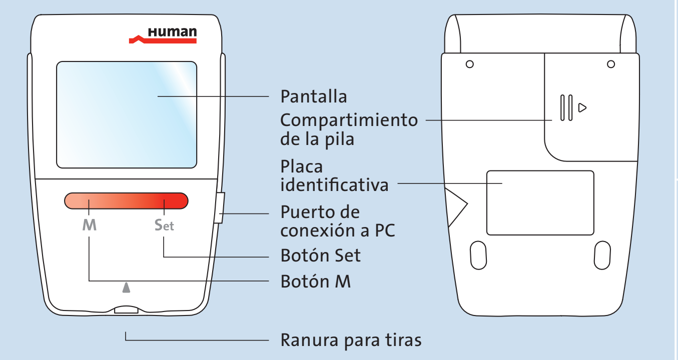

REF Número de referencia

IVD Dispositivo para diagnóstico in vitro

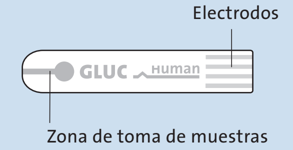
LOT Número de lote

1.4 Componentes del sistema

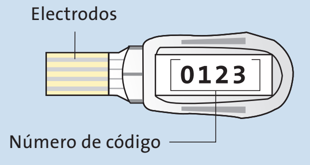
Medidor de glucosa (vista frontal) **Medidor de glucosa** (vista posterior)

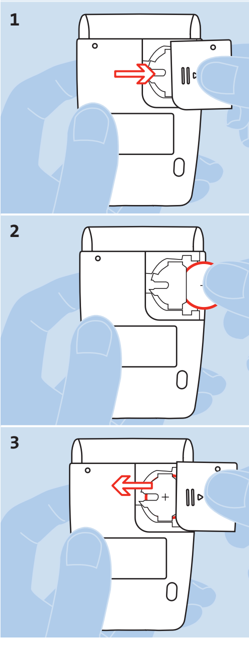


Tira reactiva para glucosa



Tira de código





Antes del primer uso, ¡retire la película protectora transparente de la pila!

2.1 Sustitución de la pila

La batería se aloja en el interior del medidor. Utilice únicamente pilas de litio de 3 V (CR2032). Si utiliza otro tipo de pilas la electrónica del medidor podría resultar dañada.

Instrucciones

1. Retire la tapa posterior presionándola hacia el lado.

2. Introduzca una nueva pila en el compartimiento de manera que el signo “+” quede encarado arriba.

3. Vuelva a colocar la tapa en su sitio.

2.2 Configuración de fecha, hora y unidades

Es necesario configurar el aparato antes de usarlo por primera vez o si se ha cambiado la pila. Pulse y mantenga pulsado el botón “Set” durante al menos dos segundos. El medidor emitirá un pitido y pasará a modo de configuración. En este modo la pantalla de cristal líquido muestra todas las opciones de configuración de forma consecutiva, empezando por el año.

1. Configuración del año

A. Cuando el equipo entra en modo de configuración, en la pantalla empieza a parpadear el año.

B. Haga clic en el botón “M” para aumentar un año hasta llegar al año en curso.

C. Cuando vea en pantalla el año deseado vuelva a pulsar el botón “Set”; el aparato pasará a la configuración del mes.

2. Configuración del mes

A. Haga clic en el botón “M” hasta que aparezca el mes en curso.

B. Pulse ahora “Set” para configurar el día, que empezará a parpadear.

3. Configuración del día

A. Haga clic en el botón “M” hasta que aparezca el día en curso.

B. Pulse el botón “Set”; empezarán a parpadear los dígitos correspondientes a la hora.

4. Configuración de la hora

A. Haga clic en el botón “M” hasta que aparezca la hora correcta.

B. Pulse el botón “Set”; empezarán a parpadear los dígitos correspondientes a los minutos.

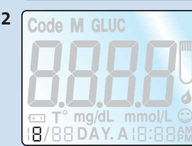
5. Configuración de los minutos

A. Haga clic en el botón “M” hasta que aparezcan los minutos correctos.

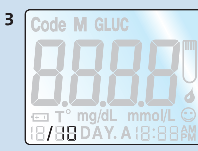
B. Pulse ahora “Set” para configurar la unidad de medida, que empezará a parpadear.

1

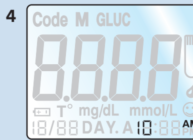
2



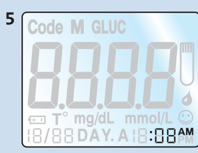
3



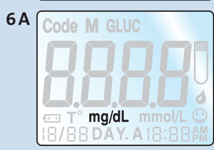
4



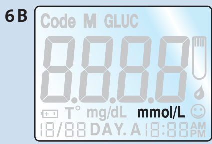
5

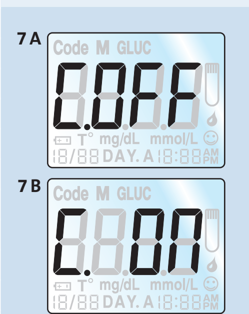


6A



6B





6. Configuración de unidades de medida

A. En la pantalla parpadeará el indicador “mg/dl”.

B. Si pulsa el botón “M” la pantalla alternará entre “mg/dl” y “mmol/l”. Después de haber configurada la unidad de medida deseada, pulse el botón “Set” para configurar el índice de estado del paciente.

7. Desactivación/activación del índice de estado del paciente

A. En la pantalla parpadeará el indicador “C.OFF” (desactivar) o bien “C. ON” (activar). Indique si desea que se introduzca o no el índice de estado del paciente durante la medición.

B. Pulse el botón “M” para activar o desactivar este modo.

Una vez acabado de configurar el medidor pulse el botón “Set”. La pantalla mostrará “OFF” y el instrumento se apagará.

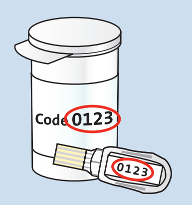
Nota:

Antes de cada prueba compruebe que esté activada la unidad de medida deseada. Asegúrese de completar toda la secuencia de configuración; de lo contrario los nuevos datos no se guardarán.

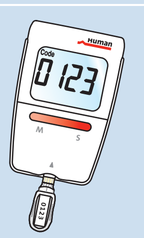
2.3 Codificación del medidor

El medidor de glucosa HumaSens requiere ser codificado antes de realizar la primera medición con tiras reactivas HumaSens; también será necesario hacerlo cada vez que se vaya a utilizar un nuevo lote de tiras. Cada vial de tira reactiva para glucosa tiene asignado un código. La tira de código se suministra con las tiras reactivas y sirve para introducir el código correspondiente en el medidor.

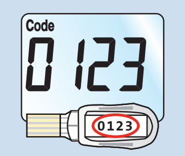
1



2



3



Procedimiento:

1. Asegúrese de que el número de la tira de código coincida con el del vial de tiras reactivas para glucosa.

2. Introduzca la tira de código en la ranura del aparato. En la pantalla aparecerá un número de código.

3. Verifique que este código sea el mismo que el de la tira de código y el del vial de la tira reactiva. Retire la tira de código. "☺" debería aparecer en pantalla para indicar que la codificación del medidor ha sido correcta.

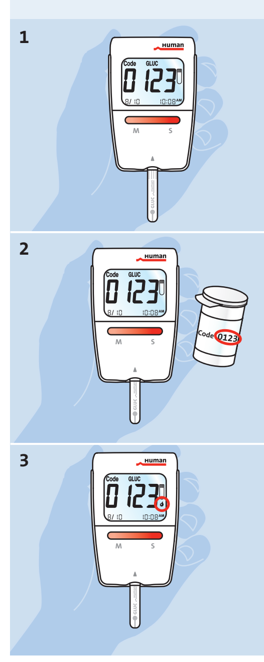
Precaución:

Si aparece en la pantalla "E-E" durante el procedimiento de codificación es posible que la tira de código presente algún problema o que se esté utilizando una con un código de categoría erróneo.

Compruebe que el tipo de tira que trata de utilizar sea el correcto. Repita el proceso de codificación con una tira de código distinta en caso necesario. Si vuelve a aparecer "E-E" póngase en contacto con su distribuidor autorizado para enviar el aparato al servicio técnico.

2.4 Prueba de control

El objetivo de la solución de control HumaSens Glucose es verificar el buen funcionamiento del medidor de glucosa HumaSens. El sistema funciona correctamente cuando los resultados de la prueba de control se sitúan entre los límites indicados en el vial de la tira reactiva. Utilice únicamente la solución de control HumaSens Glucose (REF 17545).



Cuándo hay que realizar controles:

- Cuando el medidor se va a utilizar por primera vez o cuando se abre un nuevo lote de tiras reactivas (con un código nuevo).
- Si se sospecha que el medidor o las tiras no funcionan correctamente.
- Cuando se observen resultados de pruebas de glucosa sanguínea inesperados de forma repetida.
- Si el medidor sufre una caída o recibe un golpe.
- Se recomienda comprobar el funcionamiento del sistema mediante la solución de control HumaSens Glucose de forma regular o siempre que se intuya que los resultados de las pruebas son imprecisos.

1. Introduzca una tira reactiva en la ranura. El aparato se encenderá automáticamente.

2. En la pantalla aparece el número de código. Verifique que coincide con el del vial de la tira reactiva.

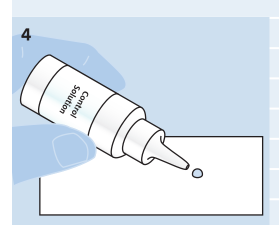
3. Cuando el indicador en forma de gota de sangre parpadee en la pantalla, el sistema estará listo para procesar muestras.

4. Agite bien el vial de la solución de control, quite el tapón y deseche las primeras tres gotas. Tras limpiar la punta dispensadora con un pañuelo de papel, deje caer un poco de solución de control en una superficie limpia no absorbente.

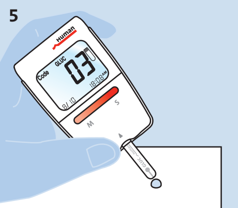
5. Acerque la punta de la tira hasta que toque la solución de control correspondiente y espere a que el medidor pite. La pantalla mostrará una cuenta atrás durante 10 segundos.

6. Una vez transcurrida se mostrará el resultado de control. Compárelo con los límites de control que aparece en el vial de la tira reactiva.

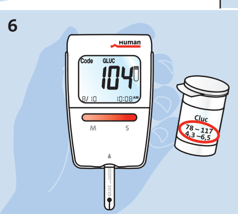
4



5



6



Nota:

- Lea este manual de instrucciones y el folleto del paquete de la solución de control HumaSens antes de usarla.
- Agite bien el vial antes de utilizarlo.
- Anote la fecha de apertura en los viales de solución de control y tiras reactivas recién abiertos.
- Si los resultados obtenidos están fuera de los márgenes de control, repita la prueba. Si vuelve a suceder lo mismo póngase en contacto con su distribuidor autorizado para que el servicio técnico revise el medidor. No siga utilizando el aparato para medir el nivel de glucosa en la sangre.
- No reutilice las tiras reactivas y cierre siempre firmemente el tapón del vial después de cada uso.

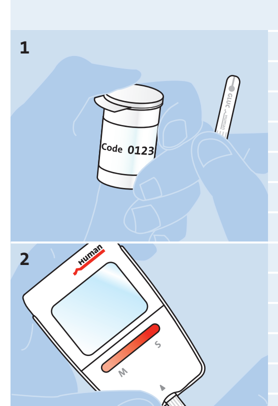
3.1 Antes de iniciar una prueba

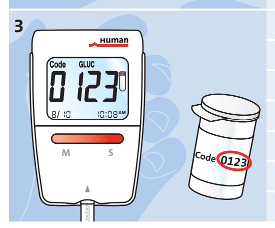
Siga paso a paso las instrucciones que figuran a continuación para obtener resultados precisos. Estos son los materiales que se necesitan para realizar la prueba de nivel de glucosa:

- Medidor de glucosa HumaSens
- Tiras reactivas HumaSens Glucose
- Dispositivo de punción
- Lanceta
- Agua y jabón para limpiar la piel en profundidad.

Procedimiento:

Coloque una lanceta en el dispositivo de punción y ajuste la profundidad de penetración consultando el manual del dispositivo.



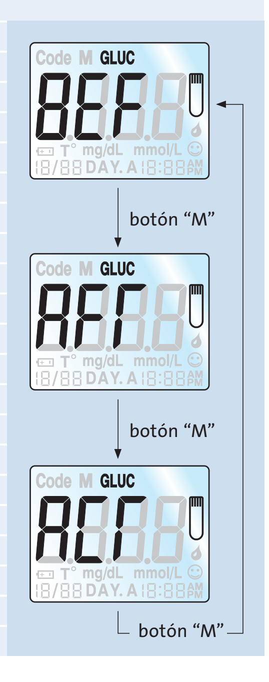


1. Extraiga una tira reactiva del vial y vuelva a tapar el frasco de inmediato para mantener secas las tiras restantes.

2. Introduzca por completo el extremo del electrodo (con el lado de la etiqueta encarado hacia arriba) en la ranura del aparato. El medidor se encenderá automáticamente y mostrará en pantalla el número de código.

3. Asegúrese de que el código que aparece en pantalla coincida con el del vial de la tira reactiva. Si no es así, retire la tira. Será necesario volver a codificar el medidor (como se describe en el apartado 2.3).

4. Si durante la configuración se ha activado el índice de estado del paciente, en la pantalla aparecerá uno de los siguientes índices: “BEF” (antes de comer), “AFT” (después de comer) o “ACT” (después de realizar una actividad). Si pulsa el botón “M” pasará de un índice al otro.



Nota:

› La medición debe iniciarse en un plazo de 3 minutos, de lo contrario el medidor se apagará automáticamente. Para realizar la medición extraiga y vuelva a insertar la tira reactiva.

› No reutilice las tiras reactivas. El mensaje de error “E-U“ se muestra en pantalla en caso de que se inserte una tira ya usada.

› Si se ha introducido el extremo equivocado de la tira en el aparato, o la tira del revés, el medidor no se activará.

› Las lancetas no deben reutilizarse.

› Para garantizar la seguridad, utilice siempre lancetas suministradas por HUMAN.

⚠ **El dispositivo de punción no pueden utilizarlo varias personas.**

3.2 Procedimiento de medición de la glucosa sanguínea

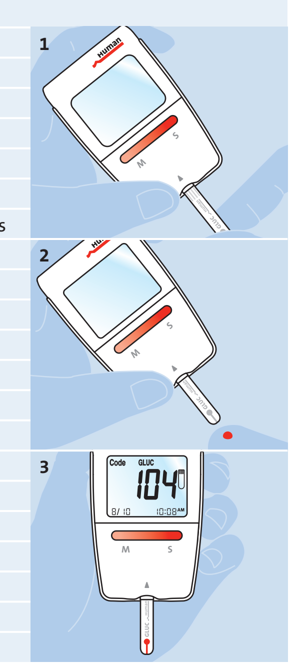
1. Tras elegir el índice apropiado, pulse el botón “Set” para que el aparato admita la muestra de sangre. Obtenga la muestra de acuerdo con las instrucciones incluidas con el dispositivo de punción.

2. Toque la zona de toma de muestras de la tira con la gota de sangre del dedo hasta que el medidor pite, lo que indicará que la tira ha absorbido la muestra correctamente.

3. El medidor iniciará la cuenta atrás de 10 segundos. Transcurridos los 10 segundos se visualizará en la pantalla la concentración de glucosa en la sangre.

Nota:

› Tras la punción, límpiese la primera



gota de sangre para evitar la contaminación con otros fluidos corporales.

> Utilice las tiras antes de la fecha de caducidad y en un plazo de 3 meses desde que se abrió por primera vez el vial.

> Tome la muestra de sangre en el lugar apropiado de la tira reactiva.

Mensajes especiales:

Mensaje	Resultado de glucosa
Lo	< 20 mg/dl (1,11 mmol/l)
Hi	> 600 mg/dl (33,3 mmol/l)

> Los resultados bajos (Lo) o altos (Hi) podrían indicar un estado de salud potencialmente grave. Si la lectura de la glucosa es anormalmente alta o baja o si no coincide con el estado en que se encuentra, repita la prueba con una tira nueva. Si la lectura no cuadra con los síntomas no dude en contactar con un profesional sanitario.

3.3 Instrucciones de seguridad

1. La incorrecta manipulación del medidor (por ejemplo caídas, golpes o impactos violentos) puede estropearlo.
2. Manténgalo alejado de interferencias de campos magnéticos, electromagnéticos o radiaciones radioactivas.

Advertencia:

> No desmonte el medidor. La garantía quedaría invalidada.

> Le rogamos que se rija por la normativa local para desechar las tiras reactivas, pilas o lancetas usadas.

> Las tiras reactivas y lancetas utilizadas, junto con otros materiales que hayan estado en contacto con la sangre, deberían tratarse como elementos biológicos potencialmente peligrosos.

Capítulo 4 Función de memoria del medidor

El medidor de glucosa HumaSens almacena automáticamente hasta 360 resultados de nivel de glucosa en la sangre o de prueba de control. También calcula la media de los resultados de las pruebas de glucosa obtenidos en intervalos de 7, 14, 21 y 28 días. La función de memoria guarda los resultados de las mediciones de glucosa en la posiciones M01 a M360. Los resultados almacenados no se ven afectados cuando la pila se agota o sustituye.

Procedimiento para recuperar datos de memoria:

1. Asegúrese de que no haya ninguna tira en la ranura del medidor.

2. Pulse el botón "M" una vez para encender el aparato. Se oirá un pitido breve, se mostrarán todos los indicadores en pantalla y después el medidor entrará en modo de espera.

3. Pulse el botón "M" otra vez; el medidor pasará a modo de memoria. La pantalla mostrará la media de los 7 días previos (7 DAY.A).

4. Si sigue pulsando el botón "M" podrá consultar la media correspondiente a 14, 21 y 28 días, respectivamente.

5. Tras la media de 28 días la pantalla muestra las mediciones guardadas, empezando por la posición M01. El número de posición aumenta en uno cada vez que se pulsa el botón, hasta llegar a la memoria M360.

6. Pulse el botón "Set" durante más de 3 segundos para que el medidor se apague, tras emitir un pitido prolongado. El equipo también se apaga automáticamente transcurridos 3 minutos al máximo sin intervención del usuario.

Nota:

Si en la memoria ya hay 360 resultados, cuando se añada uno nuevo pasará a sobreescribir el resultado más antiguo. El resultado más reciente ocupa la posición M01.

Capítulo 5 Almacenamiento y manipulación

El buen funcionamiento de las tiras reactivas puede verse afectado si se almacenan o manipulan inapropiadamente. Por ello, almacénelas junto con el medidor de acuerdo con las especificaciones indicadas en el capítulo 8.

Capítulo 5 Almacenamiento y manipulación

Nota:

1. Almacene el medidor, la tira de código, las tiras reactivas y la solución de control a una temperatura comprendida entre 10 y 30 °C.

2. No almacene las tiras reactivas en ambientes muy húmedos ni las exponga a la luz directa del sol.

3. No congele ni refrigere el medidor o las tiras.

4. Mantenga el medidor limpio pasándole un pañuelo de papel o un paño que no desprenda pelusa.

5. Maneje el medidor con las manos limpias y secas; la zona donde vaya a realizar la punción para obtener la muestra debe estar bien limpia y seca.

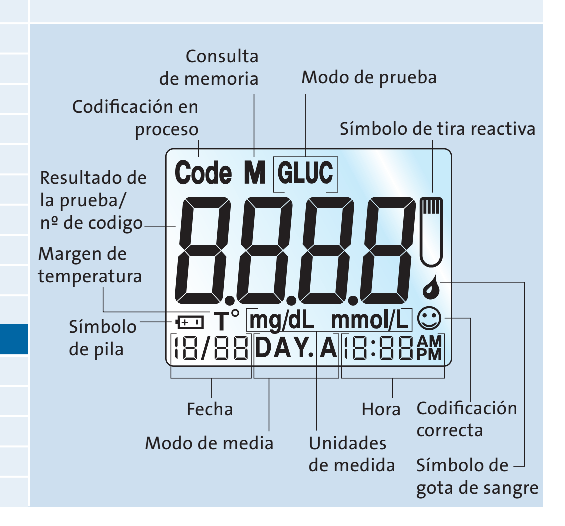
Capítulo 6 Iconos y sonidos de alerta

6.1 Iconos de pantalla

La información se muestra en la pantalla a través de iconos de fácil comprensión.

6.2 Sonidos de alerta

- Sonido de alerta normal: pitido breve
- Sonido de aviso de advertencia: 5 pitidos breves
- Sonido de aviso de encendido/apagado: un pitido largo



Capítulo 7 Mensajes de error y solución de problemas

Mensaje	Causa	Solución
E-0	Posible problema con la tira reactiva o de código.	Repita la prueba con una tira nueva. Si el problema persiste, acuda a su distribuidor autorizado para obtener servicio técnico.
E-b	Pila casi agotada.	Cámbiela de inmediato.
Err. 3	Error de tensión de referencia o circuito.	Póngase en contacto con su distribuidor autorizado para recibir asistencia.
E-E	1. Posible problema de autocomprobación del medidor. 2. La tira de código utilizada es incorrecta o está estropeada o bien se ha introducido mal.	Apague el aparato y vuélvalo a intentar. Si el mensaje de error vuelve a aparecer, póngase en contacto con su distribuidor autorizado para obtener asistencia técnica. Compruebe que el número de código que aparece en la pantalla coincida con el del vial de las tiras reactivas. Codifique el aparato y repita la prueba utilizando en caso necesario una nueva tira de código y un nuevo lote de tiras reactivas. Si el mensaje de error vuelve a aparecer, póngase en contacto con su distribuidor autorizado para obtener asistencia técnica.
E-t e indicador de temperatura	La temperatura está fuera de los márgenes de funcionamiento del sistema.	Repita la prueba cuando el medidor y la tira reactiva alcancen una temperatura situada dentro de los márgenes.
E-U	Indica que la tira reactiva está usada o bien un problema electrónico temporal o permanente.	Repita la prueba con una tira nueva. Si el mensaje de error vuelve a aparecer, póngase en contacto con su distribuidor autorizado para obtener asistencia técnica.
E-9	La tira reactiva se ha retirado antes de tiempo.	No la extraiga hasta que la medición se haya completado.
E-A	Problema de software del medidor.	Póngase en contacto con su distribuidor autorizado para obtener asistencia técnica.
E-I	Tira de código no autorizada.	Utilice únicamente tiras de código HUMAN.
*	Pantalla negra.	Retire la película protectora transparente de la pila.

Capítulo 8 Características técnicas

Precisión del sistema:	± 20 % con un nivel de glucosa ≥ 75 mg/dl (4,17 mmol/l)
	± 15 mg/dl (0,83 mmol/l) con un nivel de glucosa < 75 mg/dl (4,17 mmol/l)
Principio:	Biosensor electroquímico
Calibración:	Equivalente a plasma
Tipo de muestras:	Sangre fresca capilar total
Tiempo de medición:	10 segundos
Margen de medición:	20 – 600 mg/dl (1,1 – 33,3 mmol/l)
Volumen de muestra:	Mín. 1,0 µl
Margen de hematocrito:	30 – 55 %
Temperatura de almacenamiento de las tiras:	De 10 a 30 °C (de 50 a 86 °F)
Temperatura de funcionamiento:	De 10 a 40 °C (de 50 a 104 °F)
Humedad relativa:	Inferior al 95 %
Memoria:	360 resultados de pruebas
Tipo de pila:	Una única pila de litio de 3 V (CR2032)
Duración de la pila:	Aproximadamente 1.000 pruebas
Dimensiones:	86 x 57 x 17 mm (la x an x al)
Peso:	Aprox. 48 g (pila incluida)
Margen de altitud:	Máximo 10.000 pies/3.250 m

Encontrará la información más actualizada disponible en el folleto de las tiras reactivas para glucosa.

Información adicional para profesionales sanitarios:

- En entornos clínicos, cuando se utiliza sangre total venosa para realizar las pruebas, esta puede permanecer en tubos de ensayo con contenido de heparina durante 30 minutos tras la extracción. Los resultados obtenidos podrían llegar a ser un 7 % más bajos que los de las muestras capilares. Dado que las tiras reactivas para glucosa se calibran mediante plasma para poder utilizarse con sangre total, las pruebas realizadas con suero o plasma podrían arrojar resultados falseados al alza.
- Las muestras de pacientes sometidos a oxigenoterapia pueden dar falsos resultados a la baja.
- En condiciones de descenso de flujo de sangre periférica (por ejemplo, entre otros trastornos: deshidratación grave, shock, estado hiperosmolar – con o sin cetosis – o hipertensión), los resultados podrían aparecer falseados a la baja.
- Muestras lipémicas: Los niveles de colesterol inferiores o iguales a 500 mg/dl (12,94 mmol/l) no afectan a los resultados. No se han realizado pruebas con muestras altamente lipémicas. No se recomienda hacerlo con las tiras reactivas HumaSens Glucose.

Nº de producto 17540001E/Fecha de revisión 04/2011-12





HUMAN
Gesellschaft für Biochemica
und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21
65205 Wiesbaden · Germany
Tel. +49 6122-9988-0
Fax +49 6122-9988-100
e-mail: human@human.de
www.human.de



Diagnostics Worldwide